پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش مهارت ارتباطی به پرستاران و ماماها در افزایش میزان شیردهی موثر به نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف طرح شامل تعیین میزان تاثیربلافاصله برنامه آموزشی مهارت های ارتباطی به پرستاران و ماماها بر افزایش شیردهی موثر در روزهای اول پس از تولد است. همچنین میزان تاثیراین آموزش بر شیردهی 3 و 6ماه پس از آموزش سنجیده می شود. ضمنا میزان مهارت های گوش کردن ، صحبت کردن و ارتباط غیرکلامی بلافاصله، 3 و 6 ماه پس از آموزش سنجیده می شود.جمعیت مورد مطالعه 27 پرستاران و مامای بخش هم اتاقی مادرو نوزاد بیمارستان ولیعصر و حداقل 100 نفر از مادران هستند. پرستاران و ماماها باید دارای حداقل مدرک لیسانس باشندهمچنین مادرانی وارد مطالعه می شوند که با نوزاد خود در حداقل 12 ساعت گذشته هم اتاق بوده باشند، حداکثر 48 ساعت از تولد نوزادشان گذشته باشد و تغذیه نوزاد از پستان برای آن ها منع پزشکی نداشته باشد . روش ارزیابی : مطالعه به صورت before-after خواهد بود. قبل از مداخله کیفیت شیردهی مادران در یک نوبت توسط چک لیست ارزیابی شیردهی سنجیده خواهد شد. پرستاران و ماماهای شرکت کننده در مطالعه نیز طی یک امتحان مورد ارزیابی قبل از مداخله به صورت OSCE (قرار می گیرند. مداخله : آموزش در یک کارگاه 4 ساعته است که به منظور شرکت تمام مراقبین ، در 2 یا 3 نوبت برگزار خواهد شد .ارزیابی مجدد وضعیت شیردهی مادران و مهارت شرکت کنندگان بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از مدخله مجددا انجام خواهد شد . .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Evaluation of the effect of communication skills training in breastfeeding

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014080518691N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-09, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-09, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیکو نیک نفس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2407

آدرس ایمیل

n-niknafs@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز تحقیقات شیر مادر - گرنت اولین پروپوزال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت ارتباطی به پرستاران و ماماها در افزایش میزان شیردهی موثر به نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت ارتباطی به پرستاران و ماماها در افزایش میزان شیردهی موثر به نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : پرستاران و ماماهای بخش هم اتاقی مادرو نوزاد بیمارستان ولیعصر؛ دارای حداقل مدرک لیسانس ؛ مادرانی که با نوزاد خود در حداقل 12 ساعت گذشته هم اتاق بوده باشند؛ حداکثر 48 ساعت از تولد نوزادشان گذشته باشد ؛ تغذیه نوزاد از پستان برای آن

ها منع پزشکی نداشته باشد. معیارهای خروج : پرستاران و ماماهایی که به صورت طرحی در بخش مشغول به کار هستند .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تهرانمادر

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-08-25, ۱۳۹۳/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

93-02-105-26356-120692

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیردهی از پستان مادر

کد ICD-10

p 92.5

توصیف کد ICD-10

Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نحوه مکیدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست امشاهده مستقیم

2

شرح متغیر پیامد

پستان گرفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست امشاهده مستقیم

3

شرح متغیر پیامد

ظاهر پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست امشاهده مستقیم

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت بغل کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت عمومی شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست امشاهده مستقیم

6

شرح متغیر پیامد

وضعیت عمومی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست امشاهده مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت گوش کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله بعد از و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهده مستقیم آسکی

2

شرح متغیر پیامد
مهارت ارتباط غیر کلامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله بعد از و 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مشاهده مستقیم آسکی

3

شرح متغیر پیامد
مهارت ایجاد اعتماد به نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله بعد از و 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مشاهده مستقیم آسکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله : این یک مطالعه قبل و بعد است بنابراین یک مداخله و روی یک گروه انجام می شود . آموزش به صورت یک کارگاه 4 ساعته است که به منظور شرکت تمام مراقبین ، در 2 یا 3 نوبت برگزار خواهد شد . در آغاز این کارگاه یک کلیپ ویدئویی نمایش داده می شود که توسط پژوهشگران اجرا و توسط گروه مهارت های ارتباطی و کارشناسان آموزش شیردهی انجمن ترویج تغذیه با شیر مادر از نظر محتوا تایید شده است . این کلیپ نشانگر یک رابطه غیر صحیح است و از شرکت کنندگان خواسته می شود که طی یک کار گروهی به پر کردن چک لیست مشابه در ارزیابی بپردازند. سپس موارد ذکر شده دسته بندی شده و به ریز مهارت هایی شامل روش شروع کردن مشاوره ، تشویق مادر به بیان سوالات و نگرانی ها و مهارت گوش کردن ، پرسیدن سوالات باز و بسته ، ارتباط غیر کلامی ، ساختار بخشیدن به مشاوره ، مهارت دادن اطلاعات و رفلکشن ، و پایان دادن به مشاوره تقسیم خواهد شد . هر کدام از این ریز مهارت ها در قالب تمرین و سناریوهای کوتاه آموزش داده خواهد شد و شرکت کنندگان خود به اجرای دو به دوی آن ها خواهند پرداخت. تاکید بر مهارت هایی است که در مرحله ارزیابی قبل از مداخله بیشترین ضعف در ان مشاهده شده است . در پایان کارگاه افراد شرکت کننده این مهارت ها را با حضور مدرسین اجرا خواهند کرد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
نیکو نیک نفس
آدرس خیابان
خیابان باقرخان، بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم ، بخش مراقبت ویژه نوزادان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز تحقیقات شیر مادر
نام کامل فرد مسوول
حسین دلیلی
آدرس خیابان
خیابان باقرخان ، بیمارستان ولیعصر ، طبقه 2
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز تحقیقات شیر مادر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
نیکو نیک نفس
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان باقرخان ، بیمارستان ولیعصر ، طبقه 2 ، بخش مراقبت ویژه نوزادان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2407
فکس
ایمیل
nikoo.niknafs@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
نیکو نیک نفس
موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان باقرخان ،بیمارستان ولیعصر ، طبقه 2
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2407
فکس
ایمیل
nikoo.niknafs@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
نیکو نیک نفس
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان باقرخان ، بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2407
فکس
ایمیل
nikoo.niknafs@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی